CONSEIL D'ETAT, SECTION D'ADMINISTRATION.

A R R E T

n° 158.118 du 28 avril 2006

G./A.93.166/VI-15.594

En cause : **la société de droit néerlandais**
MERCK SHARP & DOHME B.V.,

ayant élu domicile chez
Me Xavier LEURQUIN, avocat,
avenue Tedesco, n° 7,
1160 Bruxelles,

contre :

l'Etat belge, représenté par le Ministre
des Affaires sociales et de la Santé publique,

ayant élu domicile chez
Mes Luc DEPRE et Pierre SLEGERS, avocats,
chaussée de la Hulpe, n° 178,
1170 Bruxelles.

LE CONSEIL D'ETAT, VIe CHAMBRE,

Vu la requête introduite le 30 juin 2000 par la société de droit néerlandais MERCK SHARP & DOHME B.V. qui demande l'annulation "de la décision de la partie adverse contenue dans sa lettre du 3 mai 2000";

Vu les mémoires en réponse et en réplique régulièrement échangés;

Vu le rapport de M. AMELYNCK, Auditeur au Conseil d'Etat;

Vu l'ordonnance du 7 septembre 2005 ordonnant le dépôt au greffe du dossier et du rapport;

Vu la notification du rapport aux parties et les derniers mémoires;

Vu l'ordonnance du 24 février 2006, notifiée aux parties, fixant l'affaire à l'audience du 22 mars 2006;

Entendu, en son rapport, M. LEWALLE, Conseiller d'Etat;

Entendu, en ses observations, Me Marie VASTMANS, loco Me Xavier LEURQUIN, avocat, comparaissant pour la requérante;

Entendu, en son avis, M. AMELYNCK, Auditeur;

Vu le titre VI, chapitre II, des lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973;

Considérant que les faits utiles à l'examen de la requête sont les suivants:

1. Le 4 août 1998, le Ministre de la Santé publique a autorisé la mise sur le marché du NOVATEC 20 milligrammes en comprimés.

Il s'agit d'un médicament commercialisé par la requérante, indiqué dans le traitement de l'hypertension. Il est enregistré sous le n° 922 IS 128 F 3.

2. Le 12 janvier 1999, la requérante a demandé à l'I.N.A.M.I. l'admission au remboursement du NOVATEC 20 mg en conditionnements de 98 comprimés.

Le 21 janvier 1999, l'I.N.A.M.I. a demandé à la requérante de compléter son dossier "par la liste des références bibliographiques les plus récentes relatives aux essais cliniques effectués avec la présentation soumise à l'admission".

La requérante a répondu à cette demande le 11 février 1999 et a complété son dossier le 26 avril 1999.

3. Par un courrier du 5 février 1999, la requérante a été informée de ce que son dossier était transmis pour examen auprès du Conseil technique des spécialités pharmaceutiques (en abrégé C.T.S.P.).

4. Lors de sa réunion du 9 septembre 1999, le Conseil technique des spécialités pharmaceutiques a émis "une proposition favorable provisoire" à l'acceptation de la base de remboursement proposée "à condition que [celle-ci] diminue jusque 2.274

BEF (1.757,10 BEF ex-usine), calculé sur base d'une diminution de 35% v-à-v. du prix ex-usine du conditionnement de 28 comprimés x 20 mg".

5. Le 26 octobre 1999, le secrétaire du Conseil technique des spécialités pharmaceutiques a écrit ce qui suit à la requérante :

" Nous vous informons qu'au cours de sa réunion du 9 septembre 1999, dont le procès-verbal a été approuvé le 14 octobre 1999, le [C.T.S.P.] a procédé à l'examen de la demande que vous avez introduite dans le cadre de l'assurance soins de santé en vue de l'admission de la spécialité mentionnée sous rubrique.

Au terme de cet examen, le Conseil a émis une proposition défavorable provisoire à l'admission de ces conditionnements au prix proposé de 3.199 BEF. Le Conseil est prêt à accepter le conditionnement de 98 comprimés si la base de remboursement diminue jusqu'à 2.274 BEF (= - 35 % vis-à-vis du prix ex-usine du conditionnement de 28 comprimés à 20 mg).

Conformément aux dispositions de l'article 6bis de l'arrêté royal du 2 septembre 1980, cette proposition défavorable vous est communiquée en vous informant que vous disposez d'un délai de 30 jours pour faire parvenir vos observations éventuelles sur ce qui précède, par lettre recommandée à la poste adressée au Secrétariat du [C.T.S.P.]".

6. Le 9 novembre 1999, la requérante a émis des observations et a demandé au Conseil technique des spécialités pharmaceutiques de reconsidérer sa position.

7. Lors de sa réunion du 9 décembre 1999, le Conseil technique des spécialités pharmaceutiques a émis "une proposition défavorable définitive à l'inscription [du NOVATEC en 98 comprimés de 20 mg] dans la liste des spécialités remboursables, étant donné:

- que la firme ne souhaite pas suivre la diminution de la base de remboursement proposée par le Conseil;
- que la firme n'apporte aucun nouvel élément qui pourrait justifier que le Conseil revoie sa position.".

Cette position a été reproduite dans une "note CSS n° 2000/34", destinée au Comité de l'Assurance.

8. Le 28 février 2000, ce comité a donné "un avis favorable sur les propositions faisant l'objet de la note CSS n° 2000/34".

9. Le 3 mai 2000, le Ministre des Affaires sociales a écrit ce qui suit à la requérante :

" Nous vous informons de ce que :

- considérant la proposition positive conditionnelle émise par le Conseil technique des spécialités pharmaceutiques le 9 septembre 1999 - notre lettre du 26.10.1999, réf.1510/AM - B0298601;
- considérant le fait que votre firme ne souhaitait pas suivre la proposition du Conseil et n'a pas apportée aucun nouvel élément [sic] qui pourrait justifier que le Conseil revoie que sa proposition [sic] - votre lettre du 09.11.1999, réf. LVC/NC/280/991109;
- considérant la proposition négative définitive émise par le Conseil technique des spécialités pharmaceutiques le 9 décembre 1999 - notre lettre du 09.02.2000, réf.1510/PDC/D-N - D031831;
- considérant la décision du Comité de l'Assurance de faire part de cette proposition définitive négative - réunion du 28.02.2000 - procès-verbal approuvé le 13.03.2000.

Nous avons décidé de ne pas admettre dans le cadre de l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, sur base des dispositions de l'arrêté royal du 2 septembre 1980, l'inscription de votre spécialité citée sous rubrique [c'est-à-dire le NOVATEC en 98 comprimés de 20 mg] dans la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables annexée audit arrêté royal".

Cette décision constitue l'acte querellé.

Considérant, quant à la recevabilité de la requête, que le NOVATEC 20mg a été inscrit sur la liste des spécialités remboursables, en conditionnements de 98 comprimés, depuis le 1er juillet 2001, en application d'un arrêté ministériel du 18 juin 2001 modifiant la liste jointe à l'arrêté royal du 2 septembre 1980 fixant les conditions dans lesquelles l'assurance obligatoire contre la maladie et l'invalidité intervient dans le coût des spécialités pharmaceutiques et produits assimilés, publié au Moniteur belge le 20 juin 2001, entré en vigueur le 1er juillet 2001;

Considérant que, dans son dernier mémoire, la requérante affirme qu'elle conserve un intérêt à l'annulation de la décision ministérielle attaquée dans la mesure où celle-ci n'a jamais été retirée ou abrogée et a produit des effets entre le 4 mai 2000 et le 1er juillet 2001; qu'à la suite de cette décision de refus, la requérante a introduit une seconde demande de remboursement, qui a été accueillie par l'arrêté ministériel du 18 juin 2001 à dater du 1er juillet 2001, soit sans effet rétroactif, qu'ainsi, l'arrêté attaqué a produit des effets négatifs quant à la commercialisation de la spécialité pharmaceutique en cause, entre le 3 mai 2000 et le 1er juillet 2001, en manière telle qu'elle justifie d'un intérêt actuel à l'attaquer;

Considérant que, dans son dernier mémoire, la partie adverse affirme qu'en demandant l'admission de sa spécialité à de nouvelles conditions, la requérante a partiellement renoncé au bénéfice de la procédure précédente;

Considérant que, selon l'article 19, alinéa 1er, des lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973, la requête doit notamment, pour être recevable, être introduite par un requérant qui justifie d'une lésion ou d'un intérêt; qu'il n'est pas contesté que la décision de refus attaquée a produit des effets défavorables pour la requérante du 4 mai 2000 au 1er juillet 2001; que cette lésion, d'ordre commercial, suffit à justifier la recevabilité de la requête quant à l'intérêt; qu'il y a lieu d'ordonner la réouverture des débats pour permettre au membre de l'auditorat désigné par M. l'Auditeur général d'examiner les moyens de la requête dans un rapport complémentaire,

D E C I D E :

Article 1er.

Les débats sont rouverts.

Article 2.

Le membre de l'auditorat désigné par M. l'Auditeur général est chargé d'établir un rapport complémentaire.

Article 3.

Les dépens sont réservés.

Ainsi prononcé à Bruxelles, en audience publique de la VIe chambre, le vingt-huit avril deux mille six par :

Mme	WILLOT-THOMAS,	Président de chambre,
M.	LEWALLE,	Conseiller d'Etat,
Mmes	DEBROUX,	Conseiller d'Etat,
	SCHMITZ,	Greffier.

Le Greffier, Le Président,

V. SCHMITZ. M.-L. WILLOT-THOMAS.